

医薬品規制ハーモナイゼーション 国際会議 (ICH)

期待を込めた ICH 第 1 回会合

「より良い薬をより速く開発して、病に苦しむ世界中の患者さんのもとに届ける」ことを共通の目標として、医薬品分野の各種基準などの調和促進を目指して、1990年 ICH がスタートした。私は新医薬品課長としてそのスタート直後から参加しており、その後の進展を見るにつけ、感慨深いものがある。

しかしながら、ICH は現在まで順調に継続してきたわけではなく、日米欧間の微妙な駆け引きの中で進められた。私は、第1回（ブラッセル）、第4回（ブラッセル）、第5回（サンディエゴ）の ICH 大会において基調講演の機会を与えられ、日本の存在感を主張した。

ここに示した Fig. 1 は、第1回会合の全体会合における基調講演で、私が国際的な調和の方向を展望したスライド（一部改変）である。ICH が始まった1990年頃は互いに重なることの少ない、すなわち調和されている部分がわずかであった3つの環（日本、EC（現 EU）、米国）が、このように、ICH における話し合いの進展により、21世紀に向けて年々重なる部分（調和された部分）が多くなることを、期待を込めて展望したものである。

その後の10年余りにわたる3極の官民をあげた調和推進に向けた努力は、品質、有効性、安全性、また共通領域においても、各種ガイドラインや ICH-GCP、CTD（コモンテクニカルドキュメント）等の形で、大きな進展が見られたわけである。

特に、第1回のブラッセル会合での基調講演は、スライドのユニークさもあり、欧米の参加者の多くの賛同を得た。欧米の人たちからは、ミッキーマウスモデルとの

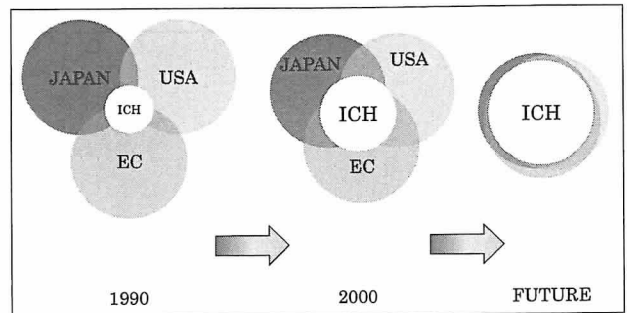


Fig. 1 Progress of Harmonization Process

愛称ももらっている。

「より良い薬をより早く開発」の共通理念の明確化

ICH が日米欧で話題となった背景としては、ICH 以前は、各国が独自の考えでいろいろな新薬申請資料を要求していたが、そのような中で、3極が各種基準等を科学的な見地から議論して、できるだけ調和し、共通の基準により行われた試験データを3極が共通に利用することにより、無駄な動物実験や臨床試験をできるだけ減らし、そこで節約できた人的資源や時間を新薬の開発につぎ込もうという考えが生まれたわけである。

しかしながら、ICH 発足当時は、産業界と行政が同じテーブルで一緒に議論するのは産官癒着ではないかとか、日本にとって欧米との調和を進めることは、外資に対して参入障壁を低くするだけで、外国を利するだけではないかとかの声が生産業界だけでなく厚生省内にもあった。1990年当時は、日本の製薬企業が外国製薬企業に伍して海外に進出することなどはほとんど考えられず、また、日本は世界の医薬品市場の25%を占め、まだ医療保険

財政も豊かで、国内市場だけで十分に魅力があった時代であった。

外資系企業にとっても、世界市場の25%も占める日本の市場であり、厚生省（当時）が、前臨床試験から物理化学的試験、臨床試験まですべてを日本の基準に合わせて国内でデータを準備しなければ申請は認めないという、今では考えられないことを要求しても、それに素直に従う時代であった。

当時、外資系企業は日本国内に、申請資料を作るための「研究所」を競って設立したが、近年はICHの成果により、データの相互受け入れが促進されたため、データを日本で作るだけの研究所の役割は終了し、その多くが廃止された。

ICHは官民癒着、調和は企業の利益のためではないかと3極の医薬品規制当局が非難される中で、ICHの理念・到達目標を明確にすることを日本が提案した。それは、「より良い薬をより速く開発して、病に苦しむ世界中の患者さんのもとに届けること」である。この共通理念を明確化したことにより、外部からの非難は収まった。

日本製薬企業の将来を展望し、ECとFDAの協力を纏める

もうひとつの大きな問題は、ICHを言い出したECは、1990年当時は、EMA（現EMA）もなく、加盟各国がばらばらに承認審査を行っていた。それに対し、日米といういわば外圧を使ってEC域内の統合を図りたいという気持ちが強かったことである。

したがって、ICHはいわばセレモニーと考え、1991年のブラッセル会合で打ち上げにしようと考えていたことである。これに対して私は、日本の企業が近い将来欧米に進出するには、欧米の壁に穴をあける話し合いのルートを作っておくことが必須と考え、FDA、米国PMA

（現Pharma）と裏で連携して、反対の欧州を抑え込み、ICHを単独開催で終わらせずに、21世紀に向けて2年ごと、少なくとも6年間は継続することをやや強引にはあったが決めさせた。2年後は米国オーランド、4年後は横浜での開催を決定した。

もうひとつの難関は、FDA専門家の壁である。FDAの専門家は、自分たちのガイドラインこそがデファクトスタンダードであり、話し合いの余地はない、そのまま日欧が受け入れるべきだとの姿勢である。この報告を日本の専門家から受けた私は、FDAの幹部と直接話し合い、そのような姿勢は約束違反である、話し合いに応じないなら、日本はICHから手を引くと通告した。

それに対して、FDAの代表であったカール・ペックCDER代表（現ジョージタウン大学教授）は、ハーモナイゼーションを進める事はFDAの方針である、FDAはすべての問題について前向きに話し合うことを約束するとの内容のクロージングプレゼンテーションを番外で行い、第1回ICHは最高の盛り上がりのなかで終わった。

ICHの経験から学んだことは、単に欧米の提案等に必死で遅れずついていくことではなく、わが国が3極の一つとしてイニシアティブを取っていくことである。きちんとした哲学を持って欧米と話し合うならば、必ずや、路は開けるとするのが私の経験である。重要なのは語学力ではなく、哲学、合理的な主張である。

ちなみに、2000年末のICHでは、日本は開発から市販後まで継続したリスクマネジメント問題をICHでとりあげるよう繰り返し主張した結果、当初は反対であったFDAも賛成に回り、E2Eがガイドラインとして成果が実り、現在の流れができていく。これも日本が示した存在感である。

（土井 脩 日本公定書協会理事長）